Projet de décision de réévaluation PRVD2010-05

Butoxypolypropylèneglycol

(also available in English)

Le 30 mars 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100118

ISBN : 978-1-100-94028-1 (978-1-100-94029-8)
Numéro de catalogue : H113-27/2010-5F (H113-27/2010-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le butoxypolypropylèneglycol? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 4
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 5
2.1 Description de la matière active de qualité technique 5
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 6
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 6
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 6
3.1 Santé humaine 7
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 7
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 7
3.1.3 Effets cumulatifs 10
3.2 Environnement 10
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 10
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 13
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 13
3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 13
4.0 Déclarations d'incidents 14
5.0 Statut du butoxypolypropylèneglycol selon l'Organisation de coopération et de développement économiques 14
6.0 Projet de décision de réévaluation 14
7.0 Documents connexes 15
Liste des abréviations 17
Annexe I Produits contenant du butoxypolypropylèneglycol homologués au Canada (au 3 janvier 2010) 19
Annexe II Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au butoxypolypropylèneglycol 21
Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du butoxypolypropylèneglycol 23
Références 25

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation de l'insectifuge butoxypolypropylèneglycol, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du butoxypolypropylèneglycol à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits contenant du butoxypolypropylèneglycol ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Des mesures de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette de tous les produits contenant du butoxypolypropylèneglycol, cela comme condition au maintien de l'homologation des utilisations du produit. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Il est à noter que l'homologation des préparations commerciales contenant plus d'une matière active en cours de réévaluation peut changer à la suite de la réévaluation d'autres matières actives touchées par le cycle de réévaluation.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales contenant du butoxypolypropylèneglycol qui sont homologuées au Canada. Une fois arrêtée la décision de réévaluation, les titulaires d'homologation recevront des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du butoxypolypropylèneglycol et la justification de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du butoxypolypropylèneglycol.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes actuelles qui ont été établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de*

[1] « Énoncé de consultation » comme l'exige le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le butoxypolypropylèneglycol, une des matières actives visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué aux termes du Programme 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se base le plus possible sur des examens effectués à l'étranger, habituellement des documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit réévalué doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, comme la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations d'une matière active au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

En se fondant sur les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2007, l'EPA a conclu que le butoxypolypropylèneglycol était admissible à la réhomologation, qui devait être assortie de mesures de réduction des risques. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans le présent aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le butoxypolypropylèneglycol?

Le butoxypolypropylèneglycol est un insectifuge utilisé pour la lutte contre les mouches, les moustiques et les moucherons sur les chevaux de course ainsi que sur les chevaux et les poneys utilisés pour les loisirs. On applique le butoxypolypropylèneglycol avec un chiffon ou avec un pulvérisateur à gâchette.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du butoxypolypropylèneglycol peuvent-elles avoir des effets sur la santé humaine?

Il est peu probable que le butoxypolypropylèneglycol nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les gens peuvent être exposés au butoxypolypropylèneglycol lorsqu'ils préparent ou appliquent ce pesticide à des chevaux ou à des poneys, ou pendant la manutention des animaux traités (par exemple, pendant le toilettage).

Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu que si des mesures de réduction des risques étaient mises en œuvre, il était peu probable que le butoxypolypropylèneglycol nuise à la santé humaine. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du butoxypolypropylèneglycol pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le butoxypolypropylèneglycol nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Des oiseaux et des organismes aquatiques peuvent être exposés au butoxypolypropylèneglycol dans l'environnement. Les risques environnementaux sont évalués par la méthode du quotient de risque (QR), qui est le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet toxicologique préoccupant pertinent. Dans cette évaluation préalable, les QR obtenus l'ont été par rapport aux niveaux préoccupants (NP) correspondants. Un QR inférieur au NP indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés tandis qu'un QR supérieur au NP est signe de possibilité de risques préoccupants.

L'EPA a conclu que la réhomologation du butoxypolypropylèneglycol était acceptable si des mesures de réduction des risques étaient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du butoxypolypropylèneglycol, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Énoncés de mise en garde supplémentaires sur l'étiquette pour réduire l'exposition des utilisateurs et des tiers;
- Éclaircissement de l'énoncé concernant l'utilisation d'animaux traités comme produits alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale.

Environnement

- Ajout d'énoncés de mise en garde supplémentaires sur l'étiquette pour réduire l'éventuelle contamination des eaux de surface.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter sa décision de réévaluation concernant le butoxypolypropylèneglycol, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[2] présentant cette décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

---

2 « Énoncé de décision » comme l'exige le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le butoxypolypropylèneglycol est un insectifuge appliqué sur les chevaux et les poneys.

Après l'annonce de la réévaluation du butoxypolypropylèneglycol, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de continuer d'appuyer toutes les utilisations incluses sur les étiquettes des préparations commerciales à usage domestique au Canada.

L'ARLA a examiné de récentes évaluations du butoxypolypropylèneglycol effectuées par l'EPA. On trouve la RED de l'EPA sur le polypropylèneglycol, datée du 25 septembre 2007, ainsi que d'autres renseignements sur la réglementation du butoxypolypropylèneglycol aux États-Unis sur la page Web Pesticide Reregistration Status, à l'adresse suivante : www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Butoxypolypropylèneglycol
Utilité	Insectifuge
Famille chimique	Polypropylèneglycol
Noms chimiques	
Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	á-butyl-ω-hydroxy-polyoxy(méthyl-1,2-éthanediyl)
Chemical Abstracts Service (CAS)	1-(1-butoxypropan-2-yloxy)propan-2-ol
Numéro de registre du CAS	9003-13-8
Formule moléculaire	$(C_3H_6O)_nC_4H_{10}O$
Formule développée	$RO—[CH_2CHO]_n\,[CH_2CH_2O]_m—H$ (CH$_3$ sur le carbone portant le groupe RO)
Masse moléculaire	1119,58 unités de masse atomique

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	$2{,}81 \times 10^{-27}$ mm Hg
Solubilité dans l'eau	0,19 µg/L
Coefficient de partage *n*-octanol-eau	Log $K_{oe} \geq 3{,}42$

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le butoxypolypropylèneglycol est un insectifuge appliqué aux chevaux et aux poneys pour la lutte contre les mouches, les moustiques et les moucherons. Les préparations commerciales à usage domestique sont disponibles sous forme de concentré émulsifiable, de solution et de composés pulvérisables prêts à l'emploi. Ils sont appliqués avec un chiffon ou par pulvérisation avec un pulvérisateur à gâchette. Habituellement, ce produit est appliqué une fois par semaine de mai à octobre.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Au Canada, les types de formulation et leurs utilisations comme insectifuges sur les chevaux et les poneys comptent parmi ceux qui sont homologués aux États-Unis. En plus des chevaux et des poneys, les lieux d'utilisation de cette matière active aux États-Unis sont notamment les installations d'élevage des fermes, les chenils commerciaux et les enclos pour chiens, chats et autres animaux de compagnie. En se fondant sur cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu que la RED de l'EPA sur le butoxypolypropylèneglycol constitue une base appropriée pour la réévaluation des utilisations de cette matière active au Canada.

Comme toutes les utilisations actuelles sont appuyées par les titulaires d'homologation, elles ont été prises en compte pour la réévaluation du butoxypolypropylèneglycol. L'annexe I présente la liste de tous les produits contenant du butoxypolypropylèneglycol qui étaient homologués au 3 janvier 2010, en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans sa RED de 2007, l'EPA a conclu que les préparations commerciales formulées avec le butoxypolypropylèneglycol satisfaisaient aux normes de sécurité conformément à la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* des États-Unis et qu'elles ne devraient pas poser de risques déraisonnables ni avoir des effets néfastes pour les humains ou pour l'environnement si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi modifié inscrit sur l'étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que ces derniers ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, on peut être exposé au butoxypolypropylèneglycol pendant la dilution ou l'application de ce pesticide sur les chevaux ou les poneys. Des tiers peuvent être exposés après l'application pendant la manutention des animaux traités (par exemple, pendant le toilettage).

Pour évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les critères d'effet toxicologique utilisés par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés à l'annexe II.

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Des cas d'exposition professionnelle sont peu probables parce qu'aucun produit à usage commercial contenant du butoxypolypropylèneglycol n'est homologué au Canada.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

Pour estimer les risques en milieu résidentiel, on calcule une marge d'exposition (ME) en comparant l'exposition potentielle et les critères d'effet les plus appropriés tirés d'études toxicologiques. Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité destinés à protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes, mais que des mesures d'atténuation seraient requises pour réduire les risques.

3.1.2.1 Exposition des personnes chargées de l'application en milieu résidentiel et risques connexes

Parmi les scénarios d'exposition évalués par l'EPA, on a jugé que les suivants étaient pertinents pour la situation canadienne :

- dilution de liquides ou application de liquides à l'éponge;
- application de formulations prêtes à l'emploi avec des chiffons imprégnés;
- application de formulations prêtes à l'emploi avec un pulvérisateur à gâchette.

On a effectué des analyses de l'exposition des utilisateurs à l'aide de données d'exposition génériques de substitution. Étant donné que les critères d'effet toxicologique sélectionnés pour les expositions par voie cutanée et par inhalation étaient fondés sur la même étude, l'EPA a évalué le risque combiné attribuable à l'exposition au butoxypolypropylèneglycol pour ces voies. Par hypothèse, ces évaluations étaient fondées sur 26 applications par année, à la dose maximale des États-Unis.

Les résultats indiquaient que l'exposition des personnes chargées de l'application en milieu résidentiel n'est pas un problème préoccupant, étant donné que les ME déclarées pour les expositions par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme chez les adultes étaient très supérieures à la ME cible de 100. Au Canada, la dose d'application maximale sur les chevaux et les poneys est légèrement supérieure à la dose évaluée aux États-Unis. Toutefois, la ME calculée assure une protection suffisante pour prendre en compte la différence entre les doses du Canada et des États-Unis. De plus, la portée du profil d'emploi aux États-Unis est plus étendue que celle du profil canadien (voir la section 2.3).

La RED tient compte de façon adéquate des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations des produits contenant du butoxypolypropylèneglycol au Canada. En se fondant sur les pratiques générales de l'ARLA, on exige un énoncé de mise en garde sur les étiquettes des produits qui peuvent être pulvérisés afin de réduire au minimum l'exposition des utilisateurs et des tiers à ce produit. Les modifications proposées pour les étiquettes sont présentées à l'annexe III.

3.1.2.2 Exposition en milieu résidentiel après l'application et risques connexes

On a déterminé que des cas d'exposition après l'application par inhalation pour les adultes sont peu probables, à cause de la pression de vapeur négligeable du butoxypolypropylèneglycol.

On s'attendait à ce que l'exposition des enfants à cette matière active par contact avec des animaux de compagnie traités (chiens et chats) cause de plus fortes expositions par voie cutanée et par voie orale (contacts accidentels des mains à la bouche) que les contacts avec les chevaux traités. C'est pourquoi l'EPA a considéré ce scénario comme le cas le plus défavorable d'exposition en milieu résidentiel après l'application. Parce que la ME déclarée pour ce scénario était supérieure à la ME cible de 100, l'EPA a conclu que l'exposition en milieu résidentiel après l'application n'est pas un problème préoccupant. Au Canada, en se fondant sur le profil d'emploi, on ne prévoit des cas d'exposition cutanée que pour l'exposition après l'application chez les adultes. En effet, la ME calculée pour le scénario des enfants cajolant des animaux de compagnie fournit une protection suffisante pour l'exposition cutanée après l'application à court terme des adultes au Canada.

La RED tient compte de façon adéquate des scénarios d'exposition après l'application possibles associés à l'utilisation des produits contenant du butoxypolypropylèneglycol au Canada, et les conclusions s'appliquent au contexte canadien. L'ARLA ne propose pas de mesures de réduction des risques supplémentaires par rapport à l'exposition après l'application.

3.1.2.3 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable

On ne prévoit pas d'exposition au butoxypolypropylèneglycol attribuable à la consommation d'aliments si on utilise ce produit conformément au mode d'emploi. Pour plus d'uniformité, l'énoncé interdisant l'utilisation d'animaux traités dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale devrait être mis à jour (voir l'annexe III).

Les applications aux chevaux et aux poneys à l'extérieur peuvent entraîner la contamination de l'eau potable à cause du transfert de produits des animaux aux eaux de surface (par exemple, à cause du lessivage par les précipitations ou par contact direct avec l'eau). On croit que le butoxypolypropylèneglycol se lie au sol. Pour cette raison, il peut atteindre les eaux de surface par ruissellement ou par érosion (voir la section 3.2.1 pour plus de précisions).

Vu l'absence de données sur le devenir environnemental du butoxypolypropylèneglycol, on a estimé la concentration dans l'eau potable utilisée pour l'évaluation des risques aigus et chroniques dans celle-ci à partir de la limite de solubilité de ce produit (0,193 partie par milliard), laquelle a été estimée à l'aide de la suite logicielle Estimation Program Interface. Les évaluations des risques ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model et de la base de données Food Commodity Intake, qui prend en compte des données sur la consommation alimentaire tirées des enquêtes permanentes du Continuing Survey of Food Intakes by Individuals du United States Department of Agriculture (1994-1996 et 1998).

Parce qu'on ne disposait pas d'étude spécifique pour la voie d'exposition, la dose aiguë de référence (DARf) et la dose chronique de référence (DCRf) ont été fondées sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) administrée par voie orale de 120 mg m.a./kg p.c./jour. On a calculé ce critère d'effet toxicologique en se fondant sur une DSENO de 1 000 mg m.a./kg p.c./jour selon une étude d'exposition cutanée de 90 jours chez les rats et un facteur de biodisponibilité de 12 %. Un facteur d'incertitude de 100 ayant été utilisé pour ces évaluations, on a estimé à 1,2 mg m.a./kg p.c./jour la DARf et la DCRf.

Les doses d'exposition aiguë et chronique attribuables à la consommation d'eau potable pour tous les sous-groupes de populations étaient inférieures à la DARf et à la DCRf. Parce qu'on a noté les plus forts cas d'exposition chez des nourrissons de moins d'un an, à moins de 0,1 % de la DARf et de la DCRf, on a conclu que l'exposition au butoxypolypropylèneglycol causée par la consommation d'eau potable n'était pas préoccupante.

Dans l'ensemble, le profil d'emploi des États-Unis englobe celui du Canada, et les conclusions fondées sur la RED s'appliquent au Canada. Compte tenu de la possibilité que ce produit pénètre dans les eaux de surface, l'ARLA exige des énoncés supplémentaires sur l'étiquette pour mieux protéger l'eau potable de la contamination.

Les énoncés sur l'étiquette proposés par l'ARLA sont présentés à l'annexe III.

3.1.2.4 Évaluation du risque global

Le risque global est associé aux différentes voies d'exposition au butoxypolypropylèneglycol (par exemple, l'eau potable et l'exposition en milieu résidentiel).

Selon la RED, on a effectué des évaluations du risque global à court terme pour les enfants et les adultes. On a utilisé l'application à l'éponge d'une formulation liquide contenant du butoxypolypropylèneglycol pour estimer la contribution au risque global de l'exposition par voie cutanée et par inhalation, parce qu'il a été démontré que ce scénario correspondait à la plus forte exposition pour les deux voies. Ainsi, on a combiné les résultats de l'exposition des adultes au butoxypolypropylèneglycol attribuable à l'eau potable, à la manipulation du produit et aux activités après l'application. Pour les enfants âgés de 0 à 5 ans, on a évalué l'exposition liée à l'eau potable et au contact d'animaux de compagnie traités. Étant donné que les ME dépassaient la cible de 100 dans ces deux groupes, on a conclu que l'exposition globale à ce produit n'était pas préoccupante.

Au Canada, la ME estimée pour l'exposition globale assure une protection suffisante pour prendre en compte la légère différence entre les doses d'application des États-Unis et du Canada, et les conclusions fondées sur la RED s'appliquent au contexte canadien. L'ARLA n'exige aucune mesure d'atténuation supplémentaire pour ce qui est de l'exposition globale.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas pu établir que le butoxypolypropylèneglycol partageait un mécanisme de toxicité ou un métabolite toxique avec d'autres substances. On a donc supposé que le butoxypolypropylèneglycol ne partage pas de mécanismes de toxicité avec d'autres substances, et pour cette raison, une évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

L'EPA a utilisé la modélisation des relations quantitatives structure-activité (QSAR) et la suite Estimation Program Interface pour déterminer les caractéristiques du devenir physique, chimique et environnemental du butoxypolypropylèneglycol. On estime que ce produit est stable, qu'il a un faible potentiel de volatilisation, qu'il devrait se lier aux matières organiques dans le sol et qu'il est peu probable qu'il soit bioconcentré à un degré appréciable. Il ne devrait pas former de métabolites chimiques à cause de ses faibles vitesses de biodégradation. Étant donné que le butoxypolypropylèneglycol devrait se lier aux matières organiques dans le sol, son application aux chevaux ou aux poneys à l'extérieur peut causer des rejets de cette matière active dans les eaux de surface à cause du ruissellement ou de l'érosion.

L'ARLA a effectué des recherches dans les données canadiennes disponibles de surveillance des eaux afin de déterminer la présence du butoxypolypropylèneglycol dans ce milieu. À cause de l'absence de données sur ce produit dans ces bases de données, on n'a pu établir clairement la présence ou l'absence de butoxypolypropylèneglycol dans les sources d'eau canadiennes.

Dans le cadre de l'évaluation du risque environnemental du butoxypolypropylèneglycol pour les organismes non ciblés, l'EPA a utilisé une combinaison de données et de modélisations pour estimer les QR de l'évaluation préliminaire, qui sont fondés sur les critères d'effet toxicologique les plus sensibles et sur les CPE. On a comparé les QR estimés aux NP correspondants et on a utilisé le modèle QSAR afin d'établir des critères d'effet toxicologique applicables aux organismes pour lesquels on ne disposait pas de données (toxicité chronique pour les poissons d'eau douce, de mer ou des estuaires, ainsi que pour les invertébrés d'eau douce, et toxicité aiguë et chronique pour les invertébrés estuariens ou marins et pour les plantes aquatiques).

On croit que cette matière active est pratiquement non toxique pour les oiseaux, légèrement toxique pour les poissons d'eau douce, les invertébrés d'eau douce et les poissons estuariens ou marins, et modérément toxique pour les invertébrés estuariens ou marins (selon les doses liées à la toxicité aiguë).

Espèces aquatiques

L'EPA a estimé des CPE en milieu aquatique prudentes pour un étang agricole normal, à partir des hypothèses suivantes :

- une dose d'application annuelle maximale par hectare de 1,21 kg m.a./ha/an, basée sur la dose d'application maximale (18,6 g m.a./cheval), à raison de 26 applications/an et d'une moyenne de 2,5 chevaux/ha;
- tous les produits chimiques appliqués sur les animaux sont entraînés par lessivage dans l'étang;
- tous les produits entraînés par lessivage se retrouvent dans l'eau dans des concentrations supérieures de plusieurs ordres de grandeur à la limite de solubilité estimée du butoxypolypropylèneglycol et la concentration dans l'eau de ce produit n'est pas touchée par sa migration possible dans les sédiments.

Les valeurs de QR obtenues pour une toxicité aiguë ne dépassaient pas le NP pour les poissons et invertébrés d'eau douce ou pour les poissons estuariens ou marins. Les valeurs de QR pour une toxicité chronique ne dépassaient pas le NP pour les poissons et invertébrés d'eau douce ou pour les poissons estuariens ou marins. Le QR aigu (0,15) dépassait le NP aigu de 0,05 et le QR chronique (1,6) dépassait le NP chronique de 1 pour les invertébrés estuariens ou marins.

Malgré le dépassement du NP pour les invertébrés estuariens et marins, ces résultats sont extrêmement prudents à cause des hypothèses utilisées par l'EPA dans leur estimation préliminaire des risques pour l'environnement (voir ci-dessus). Par conséquent, l'EPA a conclu que les risques pour les invertébrés estuariens et marins ne sont pas préoccupants.

Oiseaux

L'évaluation préliminaire de l'EPA des risques pour les oiseaux utilisait un calcul modifié de masse par unité de superficie semblable à celui de l'approche de l'exposition correspondant à la DL_{50}/pi^2 communément utilisée pour évaluer les effets de l'exposition attribuable aux produits sous forme de granulés et aux traitements des semences sur les oiseaux non ciblés. L'EPA a utilisé le modèle Terrestrial Exposure pour calculer la dose létale à 50 % (DL_{50}) pour des oiseaux de différentes tailles.

Les QR aigus pour les oiseaux de 20 g (QR < 9) et pour les oiseaux de 100 g (QR < 1,4) dépassaient le NP aigu de 0,5. Le QR aigu pour des oiseaux de 1 000 g ne dépassait pas le NP. On ne croit pas que ces oiseaux soient sujets à une exposition chronique à cause de la durée limitée de leur exposition au butoxypolypropylèneglycol (causée par le lessivage des matières actives et l'élimination des arthropodes, en supposant que ce pesticide soit efficace).

Même si les NP pour les oiseaux de taille petite à moyenne étaient dépassés, l'EPA a déclaré qu'il existait une incertitude considérable quant au degré d'exposition aux produits chimiques et quant aux effets toxiques du butoxypolypropylèneglycol utilisés pour le calcul des QR. L'EPA supposait que toute la masse des matières actives appliquée aux chevaux ou aux poneys était biodisponible pour les oiseaux consommant des ravageurs de la famille des arthropodes sur ces animaux. Elle a toutefois déterminé qu'il était plus vraisemblable que ces oiseaux n'ingèrent que le butoxypolypropylèneglycol appliqué accidentellement sur ces ravageurs, à cause de la très grande taille des molécules de butoxypolypropylèneglycol et de sa faible pression de vapeur. La quantité estimée de produit disponible sur ces insectes est inférieure au critère d'effet toxicologique pour l'exposition par voie alimentaire des oiseaux. Une comparaison a permis de déterminer que la voie alimentaire était peu importante pour les oiseaux qui consommaient périodiquement des ravageurs de la famille des arthropodes sur le bétail traité. L'EPA a donc conclu que les risques pour les oiseaux attribuables à l'exposition au butoxypolypropylèneglycol n'étaient pas préoccupants.

Le profil d'emploi canadien est pris en compte par l'évaluation de l'EPA; bien que la dose d'application maximale canadienne soit supérieure à la dose évaluée des États-Unis, l'évaluation arrive à des conclusions qui s'appliquent au contexte canadien et elle est jugée très prudente, ce qui contribue à surestimer les risques pour les organismes non ciblés (oiseaux, espèces aquatiques). L'ARLA conclut donc que le risque ne devrait pas dépasser le NP pour les organismes non ciblés exposés à cette matière active provenant des chevaux ou des poneys traités. Toutefois, en se fondant sur les pratiques générales, elle propose des énoncés supplémentaires sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales afin de mieux protéger l'environnement. Les modifications proposées sont à l'annexe III.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La PGST est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. La PGST vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire les substances qui sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent, principalement anthropiques, persistantes et bioaccumulables).

Pendant la réévaluation, on a évalué le butoxypolypropylèneglycol conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et on l'a évalué par rapport aux critères de la voie 1 pour la persistance et la bioaccumulation. Pour que cette matière active et ses produits de transformation satisfassent aux critères de la voie 1, ils doivent être conformes tant aux critères de bioaccumulation qu'à ceux de persistance (dans un milieu donné).

La valeur estimée du coefficient de partition log *n*-octanol-eau (log K_{oe}) du butoxypolypropylèneglycol est de 3,42, ce qui est inférieur au seuil fixé pour les substances de la voie 1 de la PGST (5,0). De plus, le facteur de bioconcentration pour ce produit est de 86, soit une valeur inférieure au seuil pour les substances de la voie 1 de la PGST (5 000). En outre, la volatilisation n'est pas une voie importante pour la dispersion, et le transport à grande distance est improbable à cause de la faible pression de vapeur. On conclut donc que l'utilisation du butoxypolypropylèneglycol ne devrait pas entraîner la pénétration de substances de la voie 1 dans l'environnement.

3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation, les contaminants présents dans la matière active de qualité technique sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, qui paraît dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée en permanence dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et de la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*.

4.0 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA les incidents, y compris les effets nocifs sur la santé et l'environnement.

En date du 3 janvier 2010, cinq rapports d'incidents avaient été présentés pour des produits contenant du butoxypolypropylèneglycol. Ces cinq cas étaient survenus aux États-Unis et trois d'entre eux mettaient en cause des utilisations non homologuées au Canada.

5.0 Statut du butoxypolypropylèneglycol selon l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques dont les 30 pays membres débattent des politiques économiques et sociales ou en élaborent de nouvelles afin d'harmoniser leurs pratiques.

Les renseignements disponibles sur le statut du butoxypolypropylèneglycol dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques semblent indiquer que ce produit n'a été évalué qu'aux États-Unis, où toutes les utilisations du butoxypolypropylèneglycol ont fait l'objet d'un examen en 2007. La présente réévaluation est fondée sur les conclusions de la RED de 2007, qui sont résumées dans le présent document.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a établi qu'avec la mise en œuvre des mesures de réduction des risques proposées, le butoxypolypropylèneglycol est admissible au maintien de l'homologation. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut ajouter aux étiquettes des préparations commerciales canadiennes les énoncés énumérés à l'annexe III. Une demande de mise en œuvre des révisions des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Aucune donnée additionnelle n'est exigée pour le moment.

L'homologation des préparations commerciales à base de butoxypolypropylèneglycol qui renferment d'autres matières actives en cours de réévaluation ne pourra être maintenue qu'à partir du moment où toutes ces autres matières actives auront été déclarées admissibles.

7.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés sur le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada, ou bien 613-736-3799 de l'extérieur du Canada (frais d'interurbain); télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST fédérale est affichée sur le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

La RED de l'EPA pour le butoxypolypropylèneglycol est disponible sur la page Web Pesticide Reregistration Status de l'EPA à : www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DARf	dose aiguë de référence
DCRf	dose chronique de référence
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FI	facteur d'incertitude
FS	facteur de sécurité
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pi^2	pied carré
QR	quotient de risque
RED	Reregistration Eligibility Decision

Annexe I Produits contenant du butoxypolypropylèneglycol homologués au Canada (au 3 janvier 2010)

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Teneur garantie (%)
23778	Produit technique	Bayer CropScience Inc.	Stabilene Fly Repellent	Liquide	100
10375	Préparation commerciale à usage domestique	Farnam Companies Inc.	WIPE Liquid Wipe-On Fly Repellent	Solution	20
13850	Préparation commerciale à usage domestique	W. F. Young, Inc.	Absorbine Supershield Fly Repellent and Insecticide	Solution	10
21935	Préparation commerciale à usage domestique	W. F. Young, Inc.	Absorbine Supershield II Fly Repellent and Insecticide Solution	Solution	10
24411	Préparation commerciale à usage domestique	W. F. Young, Inc.	Absorbine Concentrated Fly Repellent	Solution	11,6

Annexe II Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au butoxypolypropylèneglycol

Scénario d'exposition	Dose (mg m.a./kg p.c./jour)	Étude	FI/FS ou ME cible
Toxicité aiguë par voie alimentaire (eau potable)	DSENO orale équivalente : 120 DARf : 1,2	On n'a établi aucun critère d'effet toxicologique approprié attribuable à une seule exposition (dose); DL_{50} orale > 5 000 mg/kg. Donc, l'EPA a utilisé le critère d'effet toxicologique oral accidentel à court terme (DSENO de 120 mg m.a./kg p.c./jour).	100*
Toxicité chronique par voie alimentaire (eau potable)	DSENO orale équivalente : 120 DCRf : 1,2	Étude de toxicité cutanée de 90 jours chez les rats, DMENO de 4 000 mg m.a./kg p.c./jour, fondée sur une prise de p.c. réduite et sur des changements dans les paramètres hématologiques.	100*
Toxicité orale accidentelle à court et à moyen terme	DSENO orale équivalente : 120		100*
Toxicité cutanée à court et à moyen terme	DSENO : 1 000		100*
Toxicité par inhalation à court et à moyen terme	DSENO orale équivalente : 120		100*

*(10× pour la variabilité interspécifique et 10× pour la variabilité intraspécifique)

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du butoxypolypropylèneglycol

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Toute demande de révision des étiquettes doit être présentée dans les 90 jours suivant l'arrêt de la décision de réévaluation.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées de façon à inclure les énoncés ci-dessous afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ne pas appliquer ce produit si de fortes pluies sont prévues.

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques en nettoyant des équipements ou en éliminant des déchets.

NE PAS appliquer ce produit sur des chevaux ou poneys destinés à l'abattoir.

III) Pour le produit dont le numéro d'homologation est 10375, on doit retirer ce qui suit de la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit :

NE PAS appliquer sur aucun animal élevé pour la production de lait, de viande ou d'œufs.

IV) Dans le cas des produits à pulvériser, on doit inclure les énoncés suivants dans la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Ne pulvériser que dans des lieux bien aérés.

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

N° de document de l'ARLA	Référence
1661580	Chemistry data used to support a Technical class product. Various Correspondence BPG-UCN-5, DACO: 2.99, DACO 2.11.3